＊＊２０１４年１１月２２日改訂（第７版）
＊２００７年　８月　１日改訂

医療機器承認番号：２１０００ＢＺＺ００４４８

機械器具４７　注射針及び穿刺針
高度管理医療機器　麻酔脊髄用針　ＪＭＤＮ　35212000

麻酔針（ファシルポイント）

再使用禁止

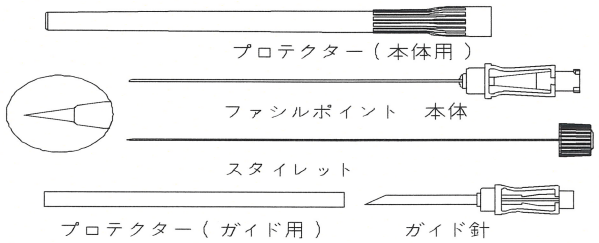
【警告】

＊ ●本品は、脊椎麻酔以外に使用しないこと。[脊椎麻酔用に設計、製造されている]
●脊麻針を穿刺する際は、必ずスタイレットを正しい位置に固定してつまみがロックされていることを確認すること。[組織を傷つける恐れがある]
●脊麻酔針を穿刺する際は、ガイド針を使用し、ガイド針を通じて刺入すること。[穿刺時にスパイナル針が曲がり穿刺出来ない恐れがある]
●スタイレットを外した状態での穿刺は絶対行わないこと。[穿刺時に組織を傷つける恐れがある]
●脊麻針が骨組織に触れた場合、さらなる穿刺は行なわないこと。[刺入を続けると針先が曲がる恐れがある]
●どうしても穿刺できない場合は、ゆっくりと脊麻針を抜き廃棄すること。[組織を傷つける恐れがある]
●針はゆっくり刺入すること。[馬尾神経損傷の恐れがある]

【禁忌・禁止】

●脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与には、使用しないこと。[ハブ部が破損する恐れがある]
●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



部品名	材　質
カニューラ	ステンレス
スタイレット	ステンレス
ハブ	ポリカーボネイト
座金	真鍮ニッケルメッキ
ツマミ	ポリカーボネイト
プロテクター（本体用）	ポリプロピレン
プロテクター（ガイド用）	ポリエチレン

サイズ	外径(ミリ)	ｶﾗｰｺｰﾄﾞ	長さ(ミリ)	ガイド針（ミリ）
２２Ｇ	0.71	ﾌﾞﾗｯｸ	70・90	
２５Ｇ	0.50	ｵﾚﾝｼﾞ	90	21G×30
２７Ｇ	0.41	ｸﾞﾚｰ		22G×30

【使用目的、効能又は効果】

＊ 本品は、滅菌済穿刺針で脊椎麻酔、神経ブロック麻酔及び硬膜外麻酔に用いられる。

【操作方法又は使用方法等】

1．使用に際しては、あらかじめ充分、且つ適切な準備を行う。
2．穿刺針刃先の損傷がないこと、スタイレットがスムーズに動くことを確認する。スタイレットを正しい位置に固定しつまみがロックされていることを確認する。ガイド針の中をスパイナル針がスムーズに通ることを確認する。
3．穿刺部位の皮膚を十分消毒する。
4．局所麻酔薬を皮膚、皮下及び深い組織まで浸潤させる。
5．ガイド針を硬膜外腔へ届かない範囲で、なるべく深く刺入する。
6．穿刺針はガイド針を通じ穿刺し硬膜を穿刺後、つまみをゆっくり左に回しロックを外してスタイレットをゆっくりと引き抜き脳脊髄液の十分な流出を確認する。
7．脳脊髄液の十分な流出が確認された後、局所麻酔薬を注入する。
8．スパイナル針とガイド針を抜いた後、穿刺部位を適切なドレッシング材で覆う。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

・針先にプロテクターが接触して損傷しないように注意すること。[刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある]
・プロテクターを被せるときは、慎重におこなうこと。[プロテクターから針が飛び出したり誤刺したりする恐れがある]
・スパイナル針には直接手を触れないように注意すること。[スパイナル針が汚染される恐れがある]
・穿刺の際はガイド針を使用すること。[穿刺時に組織を傷つける恐れがある]
・薬液を注入するときはスパイナル針をしっかり保持すること。[薬液注入時の圧でスパイナル針が戻される恐れがある]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・本品は手技に精通した術者が使用すること。
・硬膜外腔やくも膜下腔の感染を避けるために、無菌操作には細心の注意を払うこと。
・穿刺の際は、スタイレットを必ず正しい位置に固定しつまみをロックしてゆっくり穿刺すること。
・穿刺は馬尾神経の高さで行うこと。
・局所麻酔薬を注入中に少しでも抵抗を感じたり、患者が痛みを感じた場合は直ちに注入を中断して適切な医療処置を行うこと。

・脊髄くも膜下麻酔について一般的に知られている次のような症状が
見られた場合は使用しないこと。
・中枢神経系の腫瘍が存在する場合
・中枢神経系の炎症（髄膜炎）、梅毒、神経炎、小児麻痺、側索硬化症
などが存在する場合
・穿刺部位に炎症がある場合
・出血性素因がある場合
・重症ショック時
・また、次のような場合は使用に際し慎重に判断する事。
・小児：小児は協力が得られにくい。脊髄が成人に比べ下位まで達
している。薬液の広がりが予想しにくい。
・心不全患者
・脊椎変形の患者
・精神異常者及び非協力的患者
・脊髄くも膜下麻酔を希望しない患者
・包装が破損していたり、汚れているもの、製品そのものに
異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全
な方法で医療用廃棄物として処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、その製品の添付文書
又は取扱説明書をよく読み、その指示に従って使用すること。
・本品に改造を加えないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

・水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて
常温で保管すること。
・蛍光灯下やオゾンを発生する器械の周辺等に保管しないこと。

〈使用の期限〉

使用期限は内箱、個包装に記載（自己認証により設定）

【包装】

２５本／箱

【主要文献及び文献請求先】

1）横山和子：新しい open-end pencil point 針による 0.5%
等比重ブピバカイン脊椎麻酔の広がりについて
麻酔４８巻第１２号１９９９年１２月

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ドクタージャパン株式会社（添付文書の請求先）
埼玉県行田市長野４－１５－１
TEL：０４８－５５９－００２２

【販売元】

東レ・メディカル株式会社
＊＊　東京都中央区日本橋本町二丁目４番１号
＊＊　TEL：０３－６２６２－３８２２